



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0200/2021

Rio de Janeiro, 16 de março de 2021.

Processo nº 5005830-52.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 3000mg (Hempflex CBD Hemp Oil).

### I – RELATÓRIO

1. Em Evento 15\_PARECER1\_Páginas 1/7 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0083/2021 de 10 de fevereiro de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – transtorno do espectro autista (TEA), transtorno do processamento sensorial, seletividade alimentar, epilepsia, distúrbio do sono, asma e rinite alérgica, quanto à indicação e ao fornecimento da substância pleiteada Canabidiol 3000mg (Hempflex CBD Hemp Oil).

2. Após a emissão do supradito Parecer, foi acostado ao Processo, documento emitido em 05 de março de 2021 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] (Evento 34\_OUT2\_Página 1), informando que a Autora, 06 anos, apresenta diagnósticos de transtorno do espectro do autismo com distúrbio severo do sono, transtorno do processamento sensorial, transtorno de ansiedade e seletividade alimentar, como comorbidades associadas ao autismo, além de epilepsia, asma brônquica, rinite e intolerância alimentar ao leite e ao glúten. Apresenta intenso comprometimento na interação sensorial que afeta consideravelmente a rotina do sono, levando a Autora a poucas horas de sono durante as noites ou mesmo ausência total de sono. Já passou por diversos profissionais especialistas – neuropediatra e psiquiatra infantil, com uso de diversos medicamentos a fim de estabilizar a rotina do sono e os transtornos neurossensoriais, sem resultados satisfatórios, sendo estes: Maleato de Fluvoxamina 50mg (Revoc<sup>®</sup>), Risperidona 1mg, Cloridrato de Prometazina xarope adulto (Fenergan<sup>®</sup>), Periciazina 10% (Neuleptil<sup>®</sup>), Diazepam 5mg, Melatonina comum 3mg, Melatonina comum 6mg, Carbamazepina 5mg (Tegretol<sup>®</sup>) e Divalproato de Sódio 250mg. Tais medicamentos foram tentados em diversas doses e combinações, porém todas falharam, apresentando resultados mínimos ou por curto prazo, sendo reajustados para uma dose maior, não contendo efetivamente as crises da Autora. Diante do exposto, e, esgotadas todas as possibilidades, frente a terapêutica convencional, bem como aos fármacos administrados que não mostraram eficácia em longo prazo, a Autora necessita fazer uso de outras terapias medicamentosas tais como o Canabidiol. Desse modo, o médico assistente prescreve:

*Jane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Canabidiol 3000mg/50mL** (Hempflex CBD Hemp Oil) – com dose inicial de 03 gotas ao acordar e as 18 horas. Poderá ocorrer ajuste de doses até obter o resultado desejado.

Foi participado pelo médico assistente, comparativamente, que o **Canabidiol 3000mg/50mL** (Hempflex CBD Hemp Oil) é mais adequado à Autora, uma vez que o **Canabidiol 200mg/mL** aprovado pela ANVISA contém apenas Canabidiol isolado e o fornecido pela *Greencare* é “*Full Spectrum*”, contendo na composição flavonoides, terpenos e outros canabinóides que promovem uma ação mais benéfica e potente ao paciente. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento, G47 – Distúrbios do sono, F50 – Transtornos da alimentação, G40 – Epilepsia e J45 – Asma predominantemente alérgica.**

3. Para elaboração do presente Parecer Técnico Complementar foi considerado o documento médico acostado em Evento 34\_OUT2\_Página 1, suficiente para a apreciação do pleito.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0083/2021 de 10 de fevereiro de 2021 (Evento 15\_PARECER1\_Páginas 1/7).

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO Nº 0083/2021 de 10 de fevereiro de 2021 (Evento 15\_PARECER1\_Páginas 1/7), tem-se:

1. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A **ansiedade** e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.)<sup>1</sup>.

2. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa ao alimento em que o sistema imunitário não se encontra envolvido. Este tipo de reação deve-se a alterações ou distúrbios do metabolismo de algum ou alguns componentes do alimento. Não apresenta sintomas tão

<sup>1</sup> CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II), p.20-23, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

*Jane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

graves como a alergia alimentar e cada tipo de intolerância tem as suas características individuais, tanto no mecanismo de ação, como nos sintomas, diagnóstico e tratamento<sup>2</sup>.

3. Os transtornos globais do desenvolvimento se caracterizam por prejuízos severos e invasivos em diversas áreas do desenvolvimento, como habilidades de interação social recíproca, habilidade de comunicação e presença de comportamentos, interesses e atividades estereotipados. Os prejuízos qualitativos que definem estas condições representam um desvio em relação ao nível de desenvolvimento do indivíduo, que afeta sua adaptação social, educacional e de comunicação. Em geral, as alterações se manifestam nos primeiros anos de vida e podem aparecer associadas a alterações neurológicas ou quadros síndrômicos, variando em grau e intensidade de manifestações<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora, 06 anos, com diagnósticos de transtorno do espectro do autismo com distúrbio severo do sono, transtorno do processamento sensorial, transtorno de ansiedade e seletividade alimentar, epilepsia, asma brônquica, rinite e intolerância alimentar ao leite e ao glúten. Já efetuou terapia prévia com Maleato de Fluvoxamina 50mg (Revoc®), Risperidona 1mg, Cloridrato de Prometazina xarope adulto (Fenergan®), Periciazina 10% (Neuleptil®), Diazepam 5mg, Melatonina comum 3mg, Melatonina comum 6mg, Carbamazepina 5mg (Tegretol®) e Divalproato de Sódio 250mg, sem resultados satisfatórios. Diante do exposto, e, esgotadas todas as possibilidades, o médico assistente recomenda tratamento com Canabidiol 3000mg/50mL (Hempflex CBD Hemp Oil).

2. Neste ponto, cabe resgatar o exposto no PARECER TÉCNICO Nº 0083/2021 de 10 de fevereiro de 2021 (Evento 15\_PARECER1\_Páginas 1/7), o qual destacou que "(...) embora o Canabidiol tenha demonstrado resultados favoráveis para o tratamento do autismo, não foram localizadas evidências científicas suficientes para que este Núcleo possa inferir com segurança quanto à sua indicação(...)".

3. Em continuidade, para a elaboração do presente Parecer Técnico Complementar, conforme solicitado no Evento 37, foi efetuada nova pesquisa sobre o uso do Canabidiol no transtorno do espectro autista, em base de dados voltada para a publicação de artigos científicos, conforme a seguir:

- Segundo uma revisão recente (2021), o uso de canabinoides foi investigado como um novo tratamento promissor para o transtorno do espectro autista. As evidências clínicas e pré-clínicas discutidas na referida revisão apontam para o potencial benéfico que o tratamento com produtos à base de CBD apresenta. No entanto, estudos clínicos e pré-clínicos adicionais devem ser realizados para fornecer evidências mais robustas para o uso de produtos baseados em CBD como um tratamento precoce para o transtorno do espectro autista. Portanto, seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas

<sup>2</sup> BRANQUINHO, V.S.F. Alergias e Intolerâncias Alimentares: Leite e Trigo – Alimentos Complexos? Universidade de Coimbra, julho 2016. Disponível em: <[https://eg.uc.pt/bitstream/10316/47263/1/M\\_Vanessa%20Branquinho.pdf](https://eg.uc.pt/bitstream/10316/47263/1/M_Vanessa%20Branquinho.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2021.

<sup>3</sup> GADIA, C. A. et al. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica<sup>4</sup>.

- De acordo com a primeira revisão sistemática (2020) que resumiu criticamente os estudos publicados e os em andamento que investigam o uso de Canabidiol na população com transtorno do espectro autista, apesar dos canabinóides terem mostrado efeitos promissores em alguns problemas associados ao autismo (por exemplo, distúrbios do sono, hiperatividade, convulsões), sua eficácia nos sintomas principais permanece amplamente desconhecida. A principal limitação é a ausência de uma análise estatística dos resultados que foi dificultada pela heterogeneidade do desenho do estudo, populações, tipo de canabinoide e, particularmente, resultados e medidas. Portanto, há necessidade de mais estudos de longo prazo, com amostras homogêneas em termos de idade, uso de medicamentos, nível de funcionamento e presença/ausência de convulsões<sup>5</sup>.
- Novos tratamentos farmacológicos para os sintomas básicos e comorbidades do transtorno do espectro autista são urgentemente necessários. Em um estudo controlado com 150 participantes, utilizando extrato de planta inteira, que contém CBD e THC em uma proporção de 20:1, verificou melhora nos comportamentos disruptivos do transtorno do espectro autista, com eventos adversos aceitáveis. Esses dados sugerem que os canabinóides devem ser mais investigados em transtorno do espectro autista. Estudos futuros devem considerar o recrutamento de participantes em faixas mais estreitas de idade e níveis funcionais, avaliar a tolerabilidade a longo prazo e a segurança dos tratamentos com canabinóides e identificar as populações-alvo dentro do espectro autista que podem se beneficiar mais com esses tratamentos<sup>6</sup>.

4. Destaca-se que após intensa análise da literatura médica consultada, verifica-se um consenso entre os autores dos estudos publicados sobre o uso do Canabidiol em pacientes com transtorno do espectro autista, os quais revelam a necessidade de mais estudos de longo prazo, por meio de pesquisas confirmatórias para atestar eficácia e segurança do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de tal transtorno.

5. Assim, considerando o exposto, este Núcleo conclui que não há, na presente data, evidências científicas robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do transtorno do espectro autista.

6. Cabe ressaltar que o médico assistente relata que o Canabidiol 3000mg/50mL (Hempflex CBD Hemp Oil) é mais adequado à Autora, uma vez que o Canabidiol 200mg/mL aprovado pela ANVISA contém apenas Canabidiol isolado e o fornecido pela Greencare é "Full Spectrum", contendo na composição flavonóides, terpenos e outros canabinóides que promovem uma ação mais benéfica e potente ao paciente. Dessa

<sup>4</sup> LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? Front Pharmacol. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

<sup>5</sup> FUSAR-POLJ L, CAVONE V, TINACCIS, CONCAS I, PETRALIA A, SIGNORELLI MS, DÍAZ-CANEJA CM, AGUGLIA E. Cannabinoids for People with ASD: A Systematic Review of Published and Ongoing Studies. Brain Sci. 2020 Aug 20;10(9):572. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7563787/>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

<sup>6</sup> ARAN A, HAREL M, CASSUTO H, POLYANSKY L, SCHNAPP A, WATTAD N, SHMUELI D, GOLAN D, CASTELLANOS FX. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. Mol Autism. 2021 Feb 3;12(1):6. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

*Law*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forma, reitera-se a prescrição com **Canabidiol 3000mg/50mL** (Hempflex CBD Hemp Oil) **importado**.

7. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0083/2021 de 10 de fevereiro de 2021 (Evento 15\_PARECER1\_Páginas 1/7) quanto à substância **Canabidiol 3000mg** (Hempflex CBD Hemp Oil).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

